COVIDIEN

**2011 年 10 月 29 日改訂(第 4 版)
*2010 年 9 月 1 日改訂(第 3 版)

医療機器届出番号 13B1X00069KD005A

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
JMDN コード：70087000 呼気ガスディテクタ
一般医療機器

# コンファーム・ナウ

**再使用禁止**

**【警告】**
1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
3. 青色・黄色の識別に支障のある者は本品を使用しないこと。

**＜使用方法＞**
1. 本品を胃管チューブ及び経腸栄養チューブに接続する前に、破損がないことを確認すること。製品に何らかの破損が認められた場合は、使用しないこと。
2. 胃管チューブ及び経腸栄養チューブの挿管を複数回試みる必要がある場合は、患者に気胸の徴候がないか監視すること。
3. 胃内容物、粘液、浮腫液、気管内のエピネフリンが本品に逆流すると、まだらな黄色のままとなったり、白に脱色することがある。またこのような汚染により、流量抵抗が増大する可能性があるので本品を廃棄すること。
4. 本品は、患者監視装置の代わりとなるものではない。また、本品は、胃管チューブ及び経腸栄養チューブの挿入位置を確認する唯一の指標と見なすべきではない。
5. 胃管チューブ及び経腸栄養チューブの挿入を行う以前に空気の膨張による胃ぼうまんがある場合、胃管チューブ及び経腸栄養チューブが食道を通る際に、本品が二酸化炭素レベルを検出する可能性がある。このような場合、カラーインジケータの色が変わったら、速やかに患者から胃管チューブ及び経腸栄養チューブを抜くこと。

**【禁忌・禁止】**
**＜使用方法＞**
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、滅菌したり再使用しないこと。
2. 同一患者使用。複数の患者に使用しないこと。
3. 気管内チューブの挿管位置の確認補助として使用しないこと。
4. トリクロルエチレン又はクロロフォルム麻酔剤の使用下での使用禁止[化学的相互作用により本品の精度に影響がでるため]。

## 【形状・構造及び原理等】

1. **形状・構造等

本品は、成人患者（体重 15kg 以上）に経鼻／経口的に胃管チューブ及び経腸栄養チューブを挿入する際、これらのチューブの挿入位置を確認するために補助的に使用する。胃管チューブ及び経腸栄養チューブが誤って気管内に挿入された際、二酸化炭素を検知する。本品は 2.7mm～6.0mm(8Fr～18Fr)の経鼻／経口で挿入される胃管チューブ及び経腸栄養チューブの挿入の補助として使用可能である。開封後 2 時間以内・同一患者に限り 10 回までくり返して使用可能である。使用温度範囲は 5℃～40℃である。

本品の製品番号および名称は以下の通り。

| 製品番号 | 名 称 |
|---|---|
| 777702 | コンファーム・ナウ |

(1) 構成

1) $CO_2$ディテクタ
2) 付属品：ふいご

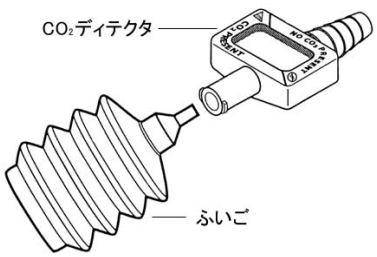


図 1

(2) 形状

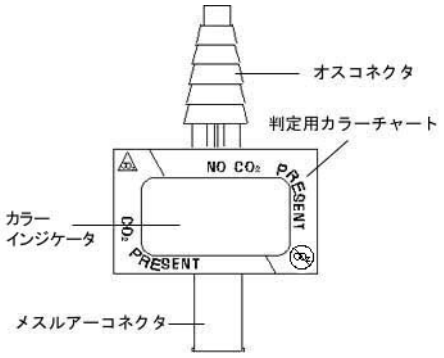


図 2

2. **原理

胃管チューブ及び経腸栄養チューブを経鼻または経口で挿入する際、本品をチューブ・カテーテル末端側に取り付けチューブ・カテーテル先端側の気体をふいごで吸引し、$CO_2$ディテクタ内に通す。カラーインジケータは試薬を含んでおり、患者の気管内に存在する二酸化炭素と反応して紫から黄色に色調が変化する。窓から見えるカラーインジケータの色調変化を窓周囲の判定用カラーチャートと比較することで、二酸化炭素の有無を確かめ、誤って気管内へ挿入されていないことが確認する。
なお、色調変化は可逆性であり $CO_2$ディテクタ内の二酸化炭素を除去することにより、元よりやや明るい紫に戻るため、開封後 2 時間以内に 10 回以内であれば同一患者に限りくり返し使用できる。紫色が最初の濃度に戻らない場合があるが、紫色が淡い場合でも、二酸化炭素が存在しないことを示している。使用温度範囲は 5℃～40℃である。

**【使用目的、効能又は効果】**

患者の呼気中の炭酸ガス濃度などを検出する器具である。判定のための検出には、呼気ガスに応じて色調が変化する化学物質を含んだ判定紙が使用される。ユニットには判定用のカラーチャートが含まれている。

## 【操作方法又は使用方法等】

**注意：本品の使用に際しては、本書の【警告】および【使用上の注意】の項の各記載内容に注意しながら以下の通り使用すること。**

1. $CO_2$ディテクタのカラーインジケータの色と判定用カラーチャートの「NO $CO_2$ PRESENT」と書かれた部分の紫色が一致していることを確認する（図 3）。「$CO_2$ PRESENT」表示部分のいずれかの色に近い場合は、本品を使用しないこと。

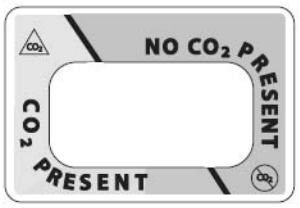


図 3

$CO_2$ は二酸化炭素あり、$NO_2$ は二酸化炭素なしを意味する。

判定用カラーチャートの「$CO_2$ PRESENT」と書かれた部分の色はいずれも二酸化炭素の存在を示していて、色の違いは二酸化炭素濃度の程度を示している。

2. 付属の添付文書に従い、胃管チューブ及び経腸栄養チューブを準備する。

**注意：挿入前に胃管チューブ及び経腸栄養チューブを水で洗浄した場合は、シリンジを使用してチューブ内腔の余分な水分を除去すること。**

注意：本品を接続するポート以外のすべてのポート（スタイレットハブ）を閉じておくこと。

3. 本品のオスコネクタを胃管チューブ及び経腸栄養チューブにしっかり接続し、別袋のふいごをメスルアーコネクタに接続する（図 4）。

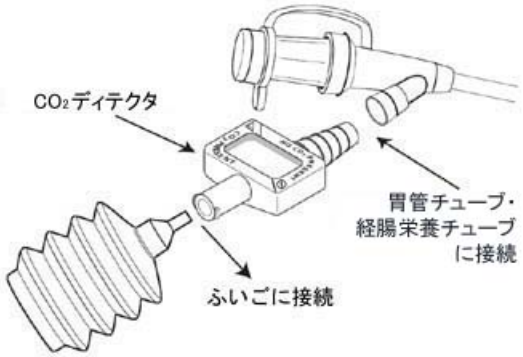


図 4

4. 付属の添付文書に従い、胃管チューブ及び経腸栄養チューブを約 30cm 挿入する。
5. チューブの先端に分泌液が蓄積している場合があるので、ふいごを押して空気を送り込み除去する。ゆっくりとふいごを放して胃管チューブ及び経腸栄養チューブから $CO_2$ディテクタに気体を通す。色が変化した場合は二酸化炭素が存在することを示しているので、速やかに患者から胃管チューブ及び経腸栄養チューブを抜去すること。（再度胃管チューブ及び経腸栄養チューブを挿入するには、ふいごを数回押して $CO_2$ディテクタから内部の気体を押し出して二酸化炭素を除去する。二酸化炭素が $CO_2$ディテクタから除去されると、カラーインジケータが紫色に戻る。紫色に戻らない場合は、本品を廃棄し、手順 3 からやり直すこと）。
6. 色の変化が認められない場合、胃管チューブ及び経腸栄養チューブの挿入を進める。胃管チューブ及び経腸栄養チューブが適切な位置に挿入されたら、本品で再度検知を行う。ゆっくりとふいごを押してから放し、$CO_2$ディテクタに空気を送り、色の変化が起こるか観察する。
7. 色の変化が認められない場合、院内で定められた手順に従って胃管チューブ及び経腸栄養チューブが適切に挿入されていることを確認する。
8. $CO_2$ディテクタとふいごをはずし、院内で定められた手順に従って廃棄する。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

(1) 医師の指示以外で使用しないこと。
(2) 本品と併用する(特に接続する)医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書・取扱説明書を必ず参照すること。
(3) パッケージの密閉性に問題のある場合は使用しないこと。必ず使用前に、パッケージおよび製品(接合部等)に亀裂、破損がないか確認すること。異常が認められた場合は、製品を使用しないこと。
(4) 本品は、患者監視装置の代わりとなるものではない。また、本品は、胃管チューブ及び経腸栄養チューブの挿入位置を確認する唯一の指標と見なすべきではない。
(5) 本品は、院内で定められた手順に従い、廃棄すること。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本品を開封後 2 時間以上経過したものは使用しないこと。

### 1. 貯蔵・保管方法

(1) 高温、多湿、直射日光、紫外線を避けて保管すること。
(2) 室温 24℃以下の場所に保管すること［24℃以上の場所に長期間保管すると、製品の劣化の可能性があるため］。

### 2. 有効期間・使用の期限

外装表示参照

## 【包装】

1 箱 10 個入り

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問い合わせ先：0120-998-971

*外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
メキシコ合衆国

**販売元：
日本コヴィディエン株式会社
お問い合わせ先：0120-998-971